



# Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes de certification procédant à l'examen de type des instruments de mesure en métrologie légale

CERT CPS REF 12 - Révision 02

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





## SOMMAIRE

1. OBJET .....	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS.....	3
2.1. Références.....	3
2.2. Abréviations et définitions.....	3
3. DOMAINE D'APPLICATION.....	3
4. MODALITES D'APPLICATION.....	4
5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....	4
6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION .....	4
7. PROCESSUS D'ACCREDITATION.....	6
7.1 Qualification des évaluateurs.....	6
7.2 Portée d'accréditation demandée .....	6
7.3 Modalités d'évaluation .....	6
7.4 Observations d'activités de certification.....	6
7.5 Attestation d'accréditation .....	6
7.6 Confidentialité / Echanges d'informations entre les prescripteurs et le COFRAC.....	6
8. MODALITES FINANCIERES.....	7

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



## 1. OBJET

Ce document vise à de décrire les exigences à satisfaire et le processus d'accréditation pour la réalisation des examens de type des instruments de mesure dans le secteur de la métrologie légale à l'exception des instruments de mesures couverts par les Directives Européennes 2014/31/UE et 2014/32/UE (traités dans le document CERT CPS REF 28).

## 2. REFERENCES ET DEFINITIONS

### 2.1. Références

Ce document s'applique en complément des documents suivants :

- NF EN ISO/IEC 17065 : « Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services »
- OIML B 18 – Cadre pour le Système de certification OIML (OIML-CS),
- OIML D 32 – Guide pour l'application de la norme ISO/IEC 17065 à l'évaluation des organismes de certification en métrologie légale, Edition 2018 (E)
- Recommandations internationales OIML.

Disponibles sur le site de l'OIML (<https://www.oiml.org/fr/publications>)

- Décret n°2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure,
- Arrêté du 31/12/2001 fixant les modalités d'application de certaines dispositions du décret n° 2001-387 du 3 mai 2001 relatif au contrôle des instruments de mesure.

Disponibles au JORF.

### 2.2. Abréviations et définitions

Les abréviations suivantes sont utilisées :

- BIML : Bureau International de Métrologie Légale
- IM : Instruments de Mesure
- OIML : Organisation Internationale de Métrologie Légale
- OIML-CS : Organisation Internationale de Métrologie Légale – Certification System
- OC : Organisme de Certification

Les définitions du décret n°2001-387 du 3 mai 2001 et de l'arrêté du 31 décembre 2001 s'appliquent.

Le programme de certification est constitué au minimum des documents cités au § 2.1 + compléments éventuels de l'organisme de certification.

## 3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique à toutes les demandes d'accréditation et aux organismes accrédités pour le domaine cité en objet de ce document pour la délivrance de certificats de métrologie légale. Il couvre les cas où l'examen de type des instruments de mesure (IM) prend en compte des résultats d'essais fournis par un laboratoire, y compris laboratoire du fabricant.

Il ne s'applique pas dans les cas où l'examen de type des IM est effectué en se basant sur le système qualité du fabricant, ce type de certification étant encadré par le document d'exigences spécifiques CERT CEPE REF 33.



## 4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 01/01/2020.

## 5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications de fond sont marquées par un trait vertical dans la marge gauche. Les principaux changements concernent :

- l'intégration de la certification dans le cadre OIML-CS
- et la mise à jour des références du cadre réglementaire français.

## 6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION

Il appartient à tout organisme candidat ou accrédité de se tenir à jour des documents de référence cités en §2 et de prendre en compte la réglementation applicable en vigueur.

Dans le tableau ci-après, seules les exigences spécifiques à ce domaine ont été précisées, étant entendu que les exigences générales pour l'accréditation et les procédures en vigueur s'appliquent sans restriction.

Exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17065 : 2012	Cadre national (décret et arrêté cités en 2.1)	Certification OIML
§4.2 Gestion de l'impartialité	Art 37-2 et 37-6 de l'arrêté du 31/12/2001	/
§4.5 Confidentialité	Art 37-8 de l'arrêté du 31/12/2001	/
§4.6 Informations accessibles au public	Cf dispositions générales du décret du 03/05/2001 et de l'arrêté du 31/12/2001	§ 4.6 du document OIML D 32
§6.1 Personnel de l'OC	Des procédures formelles d'examen sont difficiles à établir en ce qui concerne l'aptitude à l'emploi de l'instrument de mesure et la fraudabilité, notamment. C'est la raison pour laquelle l'expérience et la compétence du personnel de l'OC sont nécessaires. Art 37-5 de l'arrêté du 31/12/2001	§ 6.1.2 du document OIML D 32
	La participation, le suivi, l'information en interne sur les travaux internationaux dans le domaine de la métrologie légale (élaboration de Recommandations internationales, séminaires et réunions internationales) est un élément à prendre en considération pour la compétence du personnel. La traçabilité de ces participations et des informations restituées au personnel doit être assurée.	
§6.2 Ressources pour l'évaluation	Art. 7-3, 7-4 , 37-3et 37-4 de l'arrêté du 31/12/2001  Lorsque le laboratoire d'essais n'est pas totalement indépendant du fabricant, ceci doit être précisé dans le rapport d'examen de type.  Les essais peuvent être réalisés par le laboratoire du fabricant sous réserve que : <ul style="list-style-type: none"><li>• les exigences de la norme ISO/IEC 17025 soient appliquées par le laboratoire du fabricant,</li><li>• le laboratoire du fabricant soit capable de démontrer que l'instrument soumis aux essais est bien l'instrument soumis à l'examen de type et qu'il n'a pas fait l'objet d'ajustages ou de modifications non autorisés.</li></ul>	§ 6.2 du document OIML D 32



	<p>Dans tous les cas, lorsque l'OC accepte un rapport d'essais établi par un laboratoire d'essais extérieur, il doit s'assurer que le rapport d'essais fourni :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• correspond aux conditions d'essais établies pour l'examen du type,</li><li>• est conforme à l'original,</li><li>• concerne le même IM que celui qui fait l'objet de la demande d'approbation.</li></ul>	
§7.1 Programme de certification	<p>Art 3 et 9 du décret du 03/05/2001</p> <p>Si des dérogations pour la certification sont autorisées par le Ministre après avis de la Commission Technique Spécialisée, l'OC doit suivre les dispositions prévues dans la décision du Ministre. En particulier, ces dispositions spécifiques doivent apparaître dans le rapport d'évaluation.</p>	§7.1 du document OIML D 32
§7.2 Demande de certification	<p>Art 5 de l'arrêté du 31/12/2001</p> <p>L'OC doit établir, pour chaque catégorie d'instrument de mesure, une liste des documents que le fabricant doit fournir avec la demande d'examen de type.</p> <p>Lorsque les Recommandations internationales et les réglementations nationales ne sont pas totalement équivalentes, le demandeur doit être alerté ou informé sur le fait que l'examen de type sera effectué suivant les Recommandations internationales ou la réglementation nationale ou les deux.</p>	§7.2 du document OIML D 32
§7.4.4 Evaluation	<p>Art 6 de l'arrêté du 31/12/2001 et arrêtés catégoriels prévus par l'article 3 du décret du 03/05/2001.</p> <p>Dans la mesure du possible, tous les essais doivent être effectués sur un unique exemplaire d'instrument de mesure. Ceci est particulièrement important dans le cas où les essais concernent l'étude des facteurs d'influence en vue de vérifier le respect des erreurs maximales tolérées de l'instrument.</p> <p>Lorsqu'un OC ne réalise pas (ou n'exige pas que soient réalisés) tous les examens et essais sur chaque échantillon d'IM (en particulier dans le cas des familles d'instruments) ou lorsque des ajustages ou modifications sont apportés au cours de l'examen de type, l'OC doit réaliser des essais et des examens suffisants pour démontrer que l'IM remplit l'ensemble complet des exigences applicables à sa catégorie.</p>	§ 7.4.4 du document OIML D 32
§7.4.9 Résultats de l'évaluation	<p>Lorsque l' arrêté catégoriel s'appuie sur une Recommandation de l'OIML, le format du rapport peut être celui défini dans cette recommandation.</p> <p>Lorsque le rapport d'évaluation inclut plusieurs parties (rapport d'essais, rapport d'examen, rapport d'évaluation), ceci doit être précisé dans le rapport.</p> <p>Le rapport d'évaluation doit mettre en évidence toute justification nécessaire montrant que les exigences ont été satisfaites. Il doit permettre une identification claire de l'un ou des IM certifié(s) et de la documentation technique sur laquelle l'évaluation a été basée.</p>	§ 7.4.9 du document OIML D 32
§7.7 Document de certification	<p>Art. 8 de l'arrêté du 31/12/2001</p>	§ 7.7.1 du document OIML D 32
§7.8 Annuaire des produits certifiés	<p>Art. 8 de l'arrêté du 31/12/2001</p>	§ 7.8.1 du document OIML D 32



§7.10 Changements	Art. 8 du décret du 03/05/2001	§ 7.10 du document OIML D 32
§7.11 Suspensions et retraits de certification	Art. 8 de l'arrêté du 31/12/2001	§ 7.11 du document OIML D 32
§7.12 Enregistrements	/	§ 7.12.3.2 du document OIML D 32
§8 Système de management	/	§ 8.2 à 8.6 du document OIML D 32 pour options A et B

Ce tableau est une aide à la compréhension de l'interaction des différentes exigences applicables aux organismes de certification mais ne constitue pas une liste exhaustive et reste à valeur indicative.

## 7. PROCESSUS D'ACCREDITATION

### 7.1 Qualification des évaluateurs

Dans le cadre de la certification OIML, l'évaluateur technique concerné doit être enregistré sur la liste des experts reconnus par l'OIML.

### 7.2 Portée d'accréditation demandée

La portée de demande d'accréditation est établie selon le document CERT CPS INF 02.

### 7.3 Modalités d'évaluation

Toute demande d'accréditation pour la délivrance de certificats par examen de type des IM en métrologie légale sera traitée comme une demande d'accréditation initiale ou d'extension majeure de la portée d'accréditation à un nouveau système (objet du présent document) selon la procédure prévue par le document CERT REF 05.

Si l'OC est déjà accrédité pour la certification d'IM dans le cadre national, sa demande d'extension pour la certification OIML-CS est traitée comme une demande d'extension majeure selon le règlement d'accréditation CERT REF 05.

### 7.4 Observations d'activités de certification

L'observation d'activité est remplacée par un entretien avec les personnes en charge de l'examen de dossiers. Cet entretien doit être intégré dans la durée prévue pour l'évaluation du siège de l'organisme certificateur.

### 7.5 Attestation d'accréditation

L'attestation d'accréditation délivrée est établie selon le document CERT CPS INF 02.

### 7.6 Confidentialité / Echanges d'informations entre les prescripteurs et le COFRAC

Le Cofrac informe le BIML et le Ministre en charge de la métrologie selon les certifications concernées, dans les plus brefs délais, des mesures de suspension ou de retrait d'accréditation.

Si le Cofrac reçoit des signalements de la part du BIML ou du Ministère en charge de la métrologie à l'encontre des OC accrédités pour ce domaine, ils sont traités comme des plaintes conformément à la procédure GEN PROC 05 et les mêmes interlocuteurs sont informés de leur traitement.



## 8. MODALITES FINANCIERES

Les modalités énoncées dans les documents CERT REF 06 et CERT REF 07 s'appliquent, en considérant les activités de certification objet du présent document comme un domaine d'accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI